

Capitolato tecnico per l'espletamento di una procedura aperta, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di reattivi e sistemi diagnostici conformi alle normative vigenti, con modalità di service e full risk, occorrenti alle esigenze delle U.O.C. di:

- **Patologia Clinica P.O. Civico;**
- **Patologia Clinica P.O. Di Cristina;**
- **Immunoematologia e Medicina Trasfusionale P.O. Civico.**

Si richiede la fornitura di sistemi diagnostici per indagini emocromocitometriche, nuovi di fabbrica e di ultima generazione comprensivi di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, assistenza tecnica, formazione del personale, nonché il collegamento al LIS del laboratorio.

I sistemi analitici proposti dovranno utilizzare tutti gli stessi principi, con gli stessi reagenti per consentire l'allineamento dei magazzini, l'allineamento delle metodiche e dei valori di riferimento.

Il lotto ha per oggetto la fornitura, in modalità di service, di sistemi analitici completi, intesi come insieme di apparecchiature, computer compresi quelli di collegamento al LIS del laboratorio, stampanti, nonché la fornitura dei relativi reagenti ed eventuali materiali di consumo necessari per l'esecuzione di dosaggi ematologici, comprensivi della determinazione degli Eritroblasti su tutti i campioni e dei Reticolociti se richiesti.

Obiettivo da raggiungere, con tale fornitura, è di:

- Usufruire di una piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni: accettazione, tracciabilità on-line delle fasi di lavorazione del campione, validazione tecnica e clinica dei risultati, archiviazione;
- Ottimizzazione dei flussi operativi con il minor numero di operatori;
- Validazione clinica da "Middleware" di settore con sistema esperto personalizzabile sulle regole di EBM.
- Collegamento in rete dei Laboratori di Patologia Clinica per la visualizzazione e refertazione in remoto.
- Ottenere il minimo TAT del sistema analitico, ovvero dal momento di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS;
- Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.
 - a) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi.
 - b) Nelle presente fornitura è previsto, anche l'aggiornamento tecnologico della Strumentazione aggiudicata, che può essere richiesta dalla Ditta appaltante, senza oneri aggiuntivi.
 - c) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti a, b, c,) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema (di facile accesso) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

Tutte queste attrezzature devono essere collegate informaticamente attraverso un **sistema gestionale esperto** che coordini e gestisca tutti i dati prodotti dalle macchine dell'area ematologica.

Lo stesso sistema deve essere collegato all'Host di laboratorio e il collegamento delle macchine deve comunque essere assicurato anche in caso di guasto di detto gestionale esperto.

DESCRIZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI	LABORATORI DI DESTINAZIONE			
	P.O. CIVICO PATOLOGI A CLINICA	P.O. CIVICO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	P.O. G. DI CRISTINA PATOLOGI A CLINICA	CADENZA ANALITICA
Sistema Automatico integrato (collegati) per Routine *	Almeno 2 (conta globuli) 1 + 1(backup)			Almeno 200 Test/ora complessivi
Sistema Automatico integrato(collegato) per Emergenza/urgenza	Almeno 2 (conta globuli) 1 + 1(backup)			Almeno 200 Test/ora complessivi
Sistemi Automatici per Routine e Backup		1(conta globuli)	1+1(backup) (conta globuli)	Almeno 100 Test/ora (per singolo analizzatore)
Sistemi Gestionali Esperti	1		1	
Sistemi Analitici di Approfondimento	1			

* Il Sistema Automatico integrato per Routine deve anche comprendere un preparatore-coloratore per vetrini ematologici, il tutto collegato fisicamente.

Il sistema dovrà consentire la selezione dei campioni da strisciare sulla base di regole impostate dall'utilizzatore e consentire la completa automazione dello striscio e colorazione del vetrino.

A completamento del tutto deve essere prevista la fornitura di un sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini prodotti, mediante analisi esperta di immagine stand alone, accessibile anche in remoto.

	Esami (utenti) presunti per anno			
	Routine + E/urgenza	Reticolociti	Liquidi di varia origine diversi da sangue	Vetrini
P.O. CIVICO PATOLOGIA CLINICA	190.000	4.000	1.000	2.500
P.O. CIVICO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	32.000			
P.O. G. DI CRISTINA PATOLOGIA CLINICA	35.000	2.000	200	

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche, che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti, e *devono essere offerti in sconto merce*, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.

I Controlli forniti dovranno essere in quantità tale da poter effettuare almeno due controlli giornalieri su tre livelli su tutte le strumentazioni fornite. Con la fornitura dei controlli deve essere prevista l'attivazione di un programma di VEQ scelto dal committente.

IL software fornito deve consentire la tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo, gestire in modo centralizzato i risultati dei controlli e dei risultati degli esami, impostare validazioni parametrizzabili in base a sesso, età, provenienza, delta-check, impostare commenti predefiniti per la refertazione ed eventuali approfondimenti diagnostici.

I quantitativi riportati sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.

SPECIFICHE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

Preventivamente si precisa che tutte le apparecchiature offerte devono avere la stessa tecnologia di lettura e devono utilizzare gli stessi reagenti ed eseguire gli stessi profili. Quanto sopra, col fine di avere la massima certezza di risultati correlabili e di allineamento strumentale.

N.	A1. DESCRIZIONE Attrezzatura automatica integrata per lo smistamento dei campioni
1	Unico o più punti di carico per tutti gli strumenti integrati.
2	Capacità di carico iniziale di almeno 200 campioni con alimentazione in continuo
3	Riconoscimento automatico dei campioni tramite barcode

4	Predisposizione per il collegamento in modalità download dinamico tramite il sistema gestionale
5	Sistema completo di armadi e scaffalature sotto il campionatore per il posizionamento dei reagenti utili agli strumenti

N.	A2. DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE
1	Tutti gli analizzatori, sia quelli collegati fisicamente, sia quelli previsti in configurazione "Stand Alone", devono essere identici tra loro, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, completamente automatici, in possesso delle stesse identiche caratteristiche strumentali tecnologiche, che quindi utilizzino la stessa tecnologia, stessi reagenti, materiali di consumo e medesima interfaccia operatore e gruppi di continuità dotati di adeguata autonomia.
2	Analizzatori completamente automatici in grado di determinare e refertare almeno 28 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio degli eritroblasti e dei reticolociti se richiesti.
3	Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni.
4	Gli analizzatori devono eseguire la determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni analizzati e devono essere in grado di correggere automaticamente il conteggio leucocitario in presenza di NRBC.
5	Cadenza analitica di ogni singolo contaglobuli non inferiore a 100 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula.
6	Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows e monitor LCD a colori.
7	Campionamento automatico a rack da provetta chiusa e agitazione della provetta singola o rack.
8	Lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
9	Volume di campione aspirato da provetta aperta o chiusa non superiore a 170 microlitri.
10	Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri.
11	Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine.
12	Procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate.
13	Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking.
14	Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire ogni giorno
15	Calibrazione con programma automatico.
16	Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer.
17	Analisi dei liquidi biologici senza pretrattamento del campione
18	Utilizzo di microprovette

N.	A3. DESCRIZIONE Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini ematologici.
1	Cadenza operativa di almeno 50 vetrini/ora.
2	Identificazione positiva del campione tramite proprio lettore barcode.
3	Stampa su vetrino dei dati identificativi del paziente comprensivo di barcode.
4	Possibilità di utilizzare provette pediatriche
5	Gestire anche vetrini preparati manualmente
6	Collegato fisicamente al sistema automatico integrato per routine: Patologia Clinica Civico.
7	Reagenti coloranti e detergenti pronti all'uso.

N.	A4. DESCRIZIONE Sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini.
1	Lettura mediante microscopio automatizzato con camera digitale ad alta risoluzione
2	Capacità di caricare contemporaneamente almeno 10 vetrini
3	Dispensazione automatica e facile sostituzione del pacco olio
3	Cadenza analitica di almeno 15 campioni/ora con la differenziazione di almeno 100 cellule per ogni vetrino
4	Formato delle immagini in JPEG
5	Analisi effettuata mediante un sistema di rete neurale artificiale creata a partire da un database di milioni di cellule.
6	Analizzatore in grado di determinare e pre-classificare almeno: 12 classi WBC, 6 classi non WBC, 6 RBC comment e 4 risultati PLT

N.	A5. DESCRIZIONE Sistema esperto di collegamento e gestione dell'area ematologica comprensivo di HW e Stampante grafica
1	Sistema esperto ematologico di validazione ed elaborazione dei dati prodotti dalle macchine ad esso collegate.
2	Memorizzazione in linea di almeno 100.000 campioni completi di dati demografici, numerici e grafici delle analisi emocromocitometriche e reticolocitarie.
3	Visualizzazione dei dati in diverse modalità, numeriche e/o grafiche in modo da consentire in una sola videata la valutazione della storia clinica del paziente in esame.
4	Monitoraggio in tempo reale di tutti i campioni eventualmente non identificati consentendone al contempo la rintracciabilità attraverso l'identificativo dello strumento su cui sono stati processati e la relativa posizione.
5	Gestione centralizzata del QC per la visualizzazione dell'andamento grafico di tutti i parametri forniti dagli analizzatori collegati e per monitorarne in tempo reale

	l'allineamento.
6	Piena libertà di configurazione dei collegamenti, dei parametri, dei valori di riferimento, dei prospetti di stampa, dei reparti, ecc...
7	Il sistema deve definire dei reflex in funzione di regole che devono poter essere parametrizzate dall'operatore.
8	Collegato al gestionale di laboratorio in modalità query-host, deve gestire gli analizzatori per la routine e di quelli per le urgenze.
9	Possibilità di codificare le regole di screening incrociando variabili di tipo demografico, analitico ed anamnestico in grado di fornire suggerimenti tecnico-operativi e clinici agli operatori
10	Deve rendere disponibili i dati strumentali per statistiche dedicate con la produzione di grafici e tabelle.

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI LA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. La ditta offerente deve avere due tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia o almeno in una Regione limitrofa, anche, uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica per tutta la durata del contratto, **(Dichiarare in autocertificazione)**.
2. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 6 ore lavorative, sette giorni su sette (feriali e festivi), poiché l'attività diagnostica è continua nelle 24 ore senza fasce di interruzione nei giorni festivi e pre-festivi.
3. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
4. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato.
5. Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: meccanica, biologica, interferenziale e la responsabilità delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.
6. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
7. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore e per quello impiegato nelle Emergenze/urgenze;
 - corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno quattro operatori;
 - corsi tematici di secondo livello tenuti presso la sede dell'azienda partecipante con cadenza periodica a cui gli operatori potranno iscriversi, gestiti con la collaborazione di opinion leader dell'argomento trattato (*indicare il numero dei corsi approssimativamente previsti nell'anno della gara e in quello successivo*), per almeno due dirigenti.Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.
8. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.

9. I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio.
10. Deve essere previsto il collegamento al Software LIS in dotazione al Laboratorio a spese della ditta aggiudicataria.